NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (Parte 2)

Mayo 2013

Manual de uso fácil y práctico CPNP

En este Flash F+ les explicamos cómo dar de alta los cosméticos elaborados en la Oficina de Farmacia, para venta en la propia Farmacia (Marca de la Farmacia), en el Portal Europeo.

A continuación podrá ver un breve esquema de la estructura del manual y, posteriormente, su explicación punto por punto.

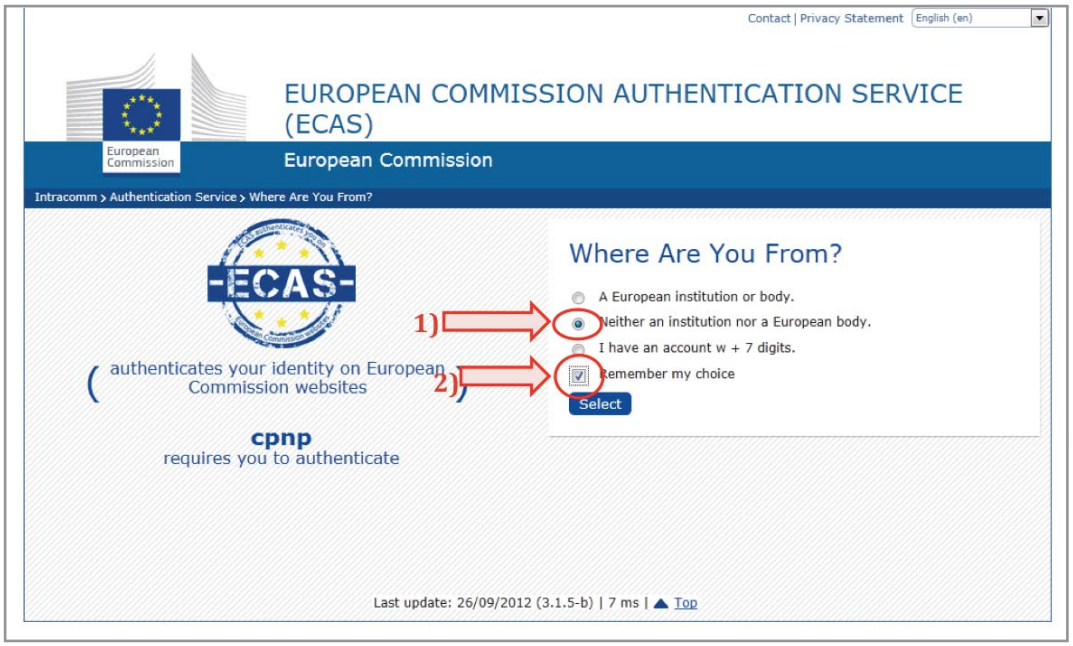
- Entrada en el portal
- Productos
    - o Declaración de cosméticos como elemento único
        - • Informe general
        - • Detalles producto
            - • Sustancias CMR y nanomateriales
            - • Categoría y formulación marco
                - o Categoría
                    - • Nivel 1
                    - • Nivel 2
                    - • Nivel 3
                - o Presentación
                - o Tipo de aplicador y denominación
                - o Tipo de notificación
                    - • Fórmula marco predefinida
                    - • Concentración exacta
                    - • Tramos de concentración
            - • Envase y etiquetado
        - • Notificación del cosmético
            - • Mensaje de error
            - • Informe de notificación
    - o Declaración de cosméticos como elemento múltiple

Para cualquier aclaración, no dude en contactar con nuestro departamento técnico a través del e-mail garantiacalidad@acofarma.com.

ENTRADA EN EL PORTAL

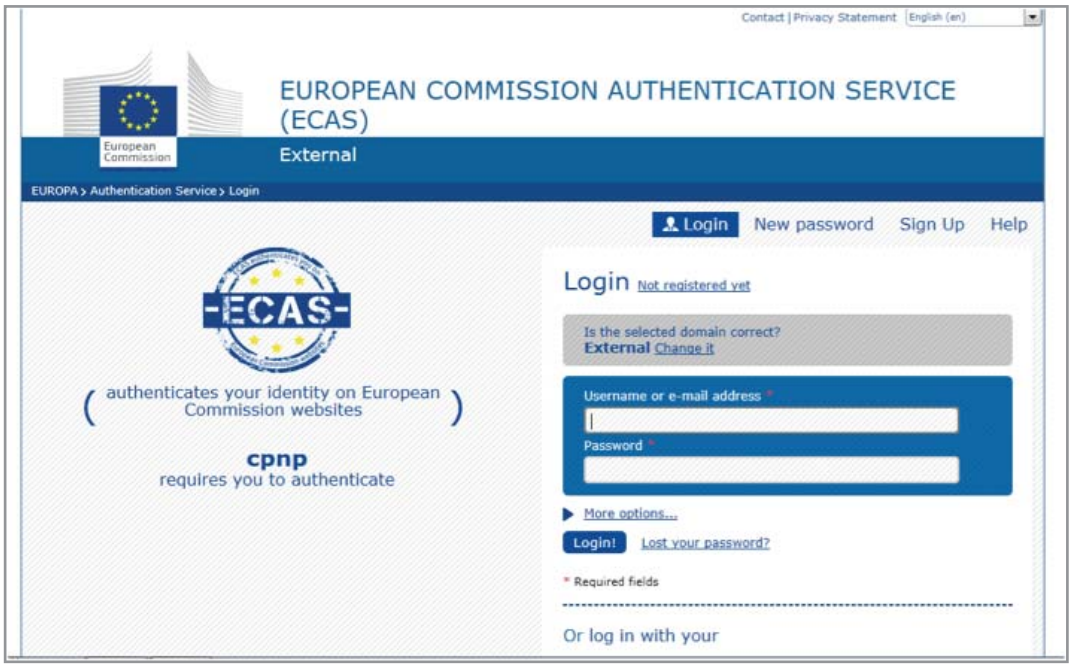
Actualmente la entrada y alta en el portal es muy sencilla gracias al tutorial que la Comisión Europea ha realizado.

Una vez se ha pasado el tutorial y ya se dispone de usuario y contraseña para acceder, aparecerá esta pantalla:


Contact | Privacy Statement
English (en)
EUROPEAN COMMISSION AUTHENTICATION SERVICE (ECAS)
European Commission
Intracomm > Authentication Service > Where Are You From?
-ECAS-
Where Are You From?
A European institution or body.
Neither an institution nor a European body.
I have an account w + 7 digits.
Remember my choice
Select
1)
2)
authenticates your identity on European Commission websites
cpnp
requires you to authenticate
Last update: 26/09/2012 (3.1.5-b) | 7 ms | Top

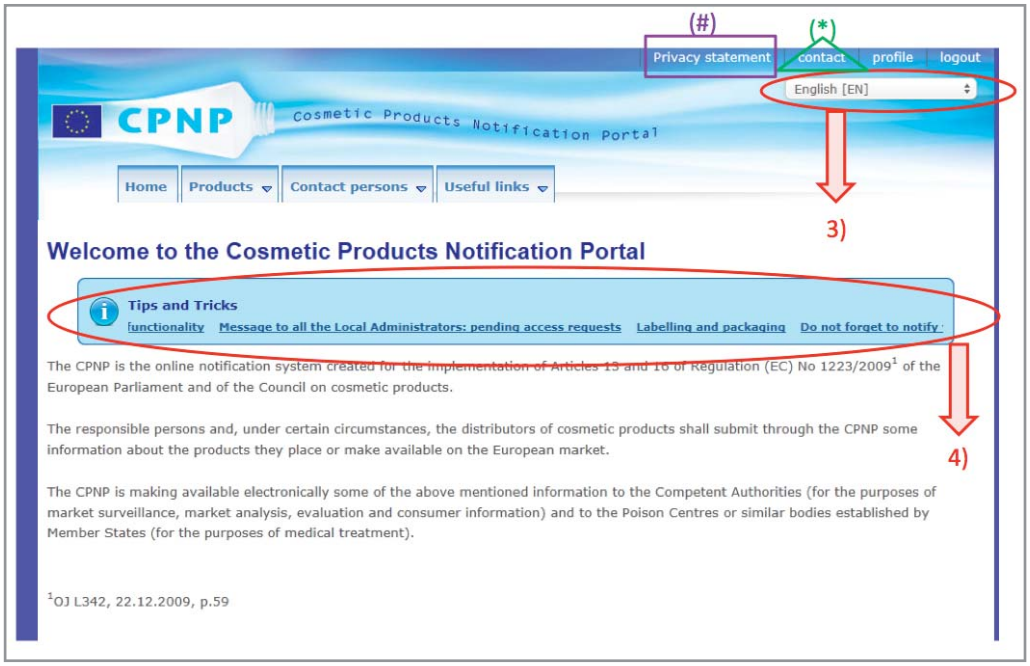
Seleccionar la opción NEITHER AN INSTITUTION NOR A EUROPEAN BODY (1), ya que no son ni una institución europea ni un organismo oficial europeo. Si también marcan la opción REMEMBER MY CHOICE (2), la página lo recordará en el futuro y esta pantalla no le aparecerá en sucesivas conexiones el portal.

A continuación aparecerá la siguiente pantalla:



Registrarse utilizando el usuario (puede ser un nombre o un e-mail) y contraseña, de acuerdo a los pasos explicados en el Flash F+ que les remitimos en julio.

En la siguiente pantalla:


(#)
(*)
Privacy statement
contact
profile
logout
English [EN]
CPNP
Cosmetic Products Notification Portal
Home
Products
Contact persons
Useful links
3)
Welcome to the Cosmetic Products Notification Portal
Tips and Tricks
functionality
Message to all the Local Administrators: pending access requests
Labelling and packaging
Do not forget to notify
The CPNP is the online notification system created for the implementation of Articles 13 and 16 of Regulation (EC) No 1223/2009[1] of the European Parliament and of the Council on cosmetic products.
The responsible persons and, under certain circumstances, the distributors of cosmetic products shall submit through the CPNP some information about the products they place or make available on the European market.
4)
The CPNP is making available electronically some of the above mentioned information to the Competent Authorities (for the purposes of market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information) and to the Poison Centres or similar bodies established by Member States (for the purposes of medical treatment).
[1]OJ L342, 22.12.2009, p.59

Pulsando la pestaña señalada con (#) se puede acceder a la POLÍTICA DE PRIVACIDAD referente a los datos personales introducidos en la aplicación telemática.

3) En este espacio puede seleccionar el idioma en que trabajará la aplicación telemática. Podemos escoger ESPAÑOL para facilitar la comprensión de lo que se nos solicita para dar de alta un cosmético.

4) En este campo TIPS AND TRICKS saldrán rotuladas y en movimiento las últimas novedades que la Comisión ha ido publicando acerca del uso de la aplicación telemática (solo en inglés). Podemos consultarlos para saber más detalles, como por ejemplo:

- Solo podemos tener una sesión abierta con el usuario y contraseña (si dos personas deben declarar cosméticos, que cada una solicite un usuario y contraseña independientes).
- Si debe declarar dos cosméticos muy parecidos, utilice la opción DUPLICADO. Le facilitará la gestión de los datos y ahorrará tiempo.
- Actualmente existen varios usuarios pendientes de VALIDACIÓN, por favor estén atentos y si el proceso se dilata en el tiempo contacten con el servicio de ayuda pulsando CONTACT (*).
- Más información acerca del etiquetado y packaging.
- No olvide notificar sus productos (han detectado que muchos archivos están en “borrador”). El proceso no finaliza hasta realizar la NOTIFICACIÓN.
- Es importante ir guardando la información a medida que se cumplimente. Para ello se debe pulsar el botón GUARDAR COMO BORRADOR.

PRODUCTOS

DECLARACIÓN DE UN COSMÉTICO CON UN ÚNICO ELEMENTO

política de privacidad
contacto
perfil
desconectarse
español [ES]
5)
CPNP
Cosmetic Products Notification Portal
Página inicial
Productos
Personas de contacto
Enlaces útiles
6)
Notificar un producto con un único elemento
Notificar un producto con elementos múltiples
Búsqueda simple
Búsqueda avanzada
Bienvenido al Po ión de Productos Cosméticos
Tips and Tricks
You MUST use your own ECAS profile and have only one browser session open at any time
If you have sev
El CPNP es el sistema de notificacion en linea creado para la aplicacion de los articulos 13 y 16 del Reglamento (CE) n? 1223/2009[1] del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosmeticos.
Los responsables y, en determinadas circunstancias, los distribuidores de productos cosmeticos presentaran mediante el PNPC informacion sobre los productos que introduzcan o comercialicen en el mercado europeo.
El CPNP pone, por via electronica, una parte de la informacion precedente a disposicion de las autoridades competentes (a efectos de vigilancia y analisis de los mercados, evaluacion e informacion de los consumidores) y a disposicion de los Centros Antiveneno o similares creados por los Estados miembros (a efectos de tratamiento medico).
[1]DO L 342 de 22.12.2009, p.59
Sanco

5) Al seleccionar la pestaña PRODUCTOS se abre un desplegable. Seleccionar la primera opción (6)

Entendemos por COSMÉTICO/PRODUCTO CON UN ÚNICO ELEMENTO aquel que no forma parte de un kit o pack. Es decir, aquel que podemos vender de forma unitaria (o conjunta) pero que inexorablemente lleva toda la información necesaria para su comercialización (etiquetado, nombre, modo de empleo, INCI, lote, PAO o caducidad (según aplique)).

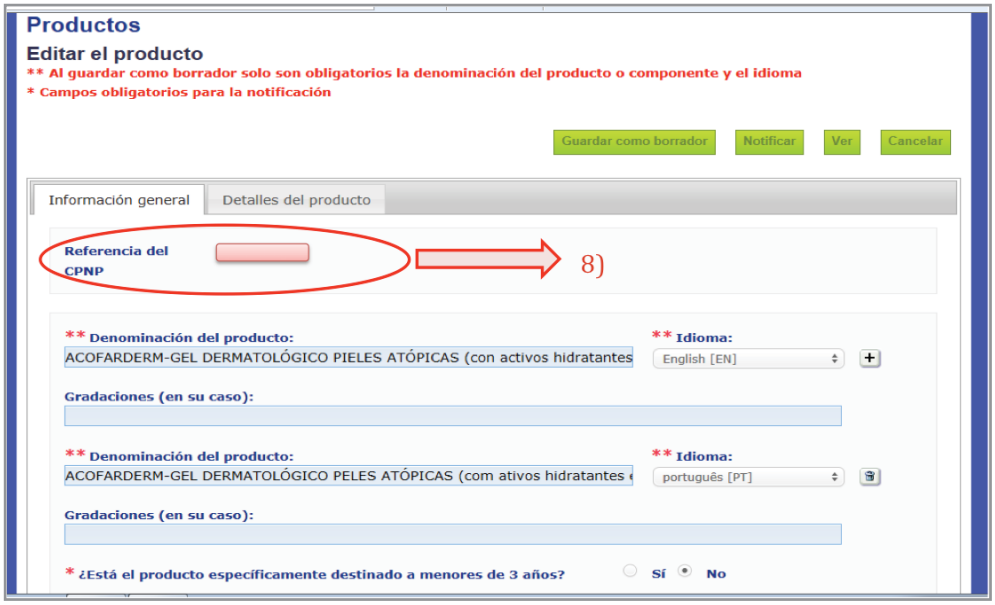
La notificación del producto comporta dos procesos clave, que vienen regidos por sendas pestañas:

- Información general (7)
- Detalles del producto (información técnica)

En primer lugar es preciso dar la DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO. En este campo (*), es aconsejable indicar el **marca/nombre comercial** y la **función del mismo**. Seleccionar el idioma con que se comercializa el producto. Si se comercializara en más de 1 idioma, se pulsaría la pestaña (+) y aparecería un nuevo campo de texto.

También se pregunta si el producto está destinado a menores de 3 años. La respuesta irá en función del tipo de producto y de su usuario final.

Declaración de cosméticos como elemento único - información general



8) La referencia del CPNP es un número que da automáticamente el sistema. Este código corresponderá a un código con el que se identificará el producto en la aplicación del Portal Europeo (CPNP).

Las GRADACIONES se refieren a productos en los que solo cambia el COLOUR INDEX (P. Ej. Barras de labios).

La opción MULTILINGUE se usa cuando un producto tiene el mismo nombre en todos los idiomas y solo se traducen las instrucciones de uso, descripción, etc. El nombre comercial no se traduce.

En la segunda parte de la pantalla de INFORMACIÓN GENERAL, aparece por defecto los datos de la empresa que declara el producto y el nombre de la PERSONA RESPONSABLE (que es la persona de contacto). En este caso la empresa es la farmacia y la persona responsable el farmacéutico titular.

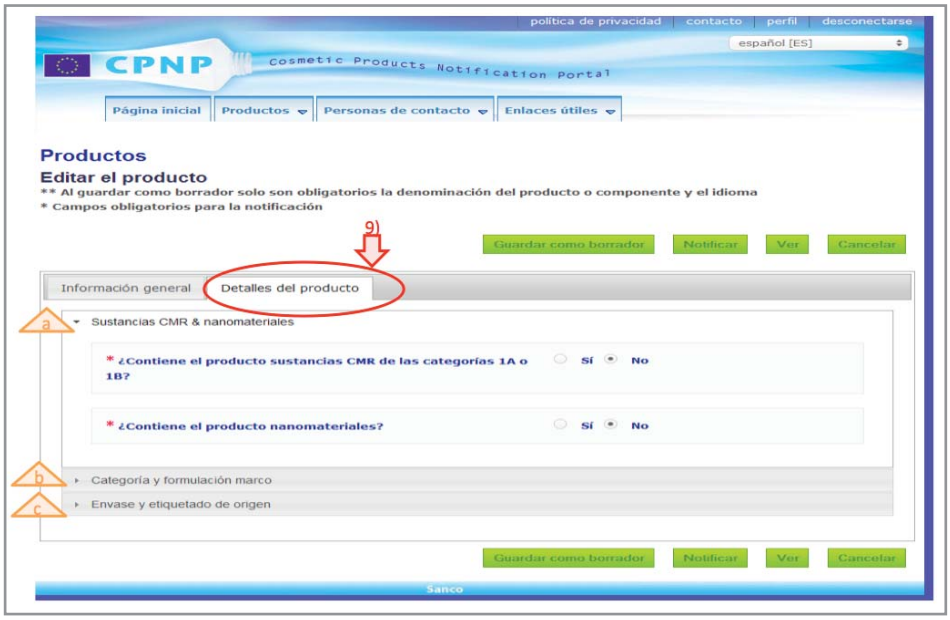
Se describen datos:

- Nombre de la empresa (farmacia)
- Dirección postal
- Teléfono
- Fax
- Correo electrónico

Recordar que el RESPONSABLE de la puesta en el mercado puede ser una persona física o jurídica (por lo que no tiene que ser obligatoriamente el nombre de una persona. No obstante, en caso de farmacias pequeñas el nombre de RESPONSABLE y PERSONA DE CONTACTO será el mismo.

Si el producto ya no se fabrica, deberá marcarse la casilla (ESTRELLA).

Declaración de cosméticos como elemento único - detalles del producto



9) DETALLES DEL PRODUCTO➔ En esta pestaña se registra toda la información técnica relativa al producto cosmético que se quiera declarar/notificar.

La pestaña se subclasifica según:

a) Sustancias CMR y nanomateriales

b) Categoría y formulación marco

c) Envase y etiquetado de origen

Declaración de cosméticos como elemento único - detalles del producto – sustancias CMR y nanomateriales

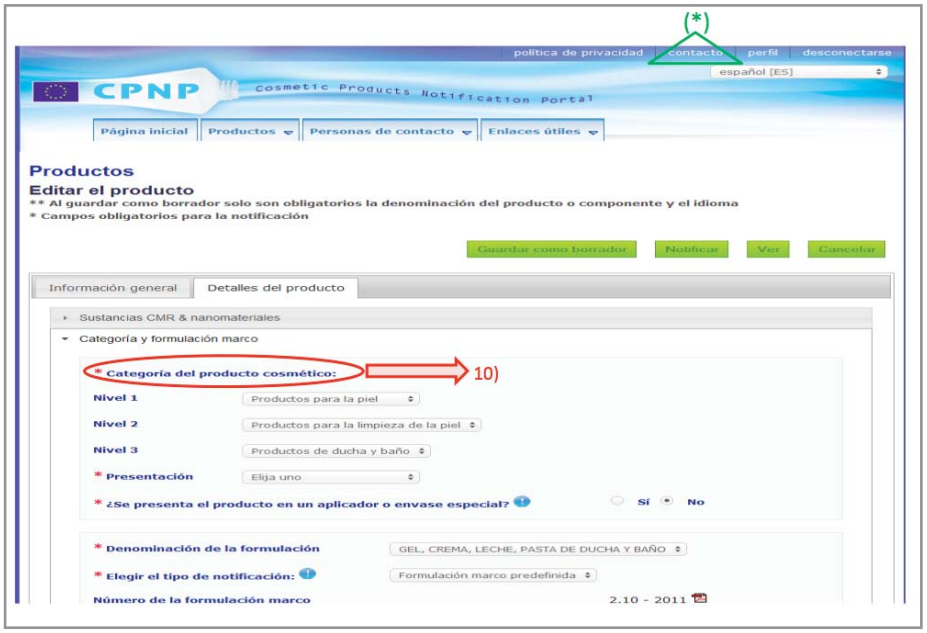
En el punto (a) aparecerá:

- Sustancias CMR
  - Sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1A y 1B según el Reglamento CE 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 Diciembre de 2008.
- Nanomateriales
  - Son aquellos materiales con propiedades morfológicas más pequeñas que un micrómetro (μ), en al menos una dimensión.

EL PROVEEDOR DE MATERIA PRIMA DEBERÁ INDICARLES SI LAS SUSTANCIAS QUE LES SUMINISTRA CUMPLEN ALGUNO DE LOS CRITERIOS AQUÍ MENCIONADOS

Declaración de cosméticos como elemento único - detalles del producto – categoría y formulación marco

En el punto (b) aparecerá:



En la notificación en el Portal Europeo es importante describir lo mejor posible la CATEGORÍA DEL COSMÉTICO (10). Para ello existen ventanas desplegables que contienen distinta información. Seleccionar los criterios que mejor encajen con el producto. En caso de no hallar ninguno, se puede remitir un correo al Portal Europeo para que lo tengan en cuenta de cara a futuras adecuaciones del programa CPNP (*).

Categoría de los cosméticos

- Las categorías de los cosméticos son una forma breve de describir el tipo de cosmético que se declarará. Existen tres niveles de clasificación:
  - Nivel 1 (general)
  - Nivel 2 (específico)
  - Nivel 3 (detalle)

Nivel 1:

- Productos para la piel
- Productos para el cuidado del cabello y cuero cabelludo
- Productos para las uñas y cutículas
- Productos para la higiene bucal

Nivel 2:

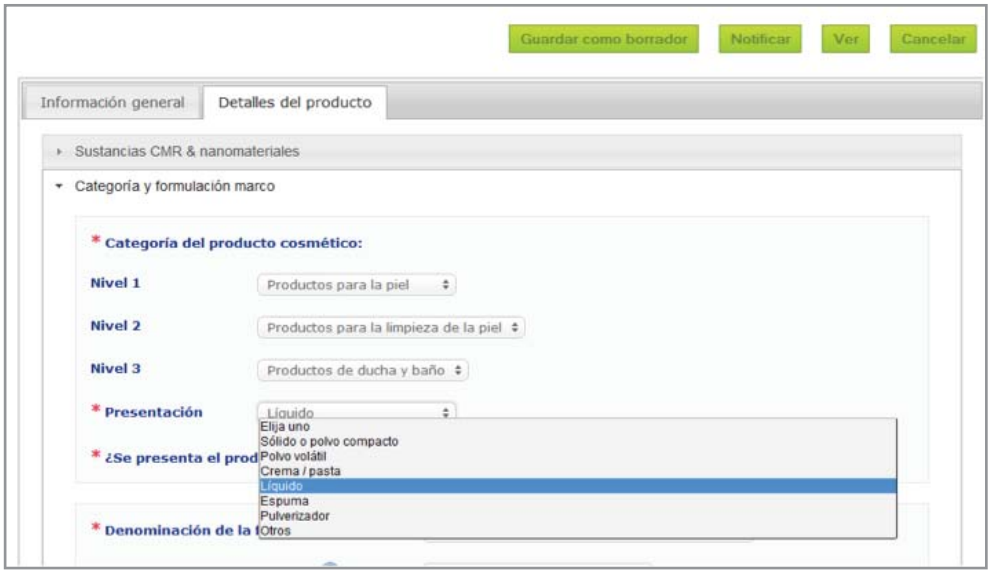
PRODUCTOS PARA LA PIEL	Productos para el cuidado de la piel
	Productos para limpieza de la piel
	Productos para la depilación
	Decolorantes de vello corporal
	Correctores del olor corporal o la transpiración
	Otros productos para antes/después del afeitado
	Productos de maquillaje
	Perfumes
	Productos de protección solar y autobronceadores
	Otros productos para el cuidado de la piel
PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DEL CABELLO Y EL CUERO CABELLUDO	Productos para el cuidado y la limpieza del cabello y del cuero cabelludo
	Productos para teñir el pelo
	Productos para el peinado
	Otros productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo
PRODUCTOS PARA UÑAS Y CUTÍCULAS	Esmalte de uñas y quitaesmalte
	Productos para el cuidado y el endurecimiento de las uñas
	Disolventes del pegamento para uñas postizas
	Otros productos para uñas y cutículas
PRODUCTOS PARA LA HIGIENE BUCAL	Productos para la higiene bucal
	Colutorios o pulverizadores bucales
	Blanqueadores dentales
	Otros productos para la higiene bucal

Nivel 3:

PRODUCTOS PARA LA PIEL	**Productos para el cuidado de la piel**	Productos para el cuidado del cutis, excepto las mascarillas de belleza
		Mascarillas de belleza
		Productos para el contorno de los ojos
		Productos para el cuidado de los labios
		Productos para el cuidado de las manos
		Productos para el cuidado de los pies
		Productos para el cuidado corporal
		Productos para el cuidado íntimo externo
		Exfoliantes químicos
		Exfoliantes mecánicos
		Productos para aclarar el tono de la piel
		Otros productos para el cuidado de la piel
	Productos para limpieza de la piel	Jabones
		Productos de ducha y baño
		Desmaquillantes
		Productos para la higiene íntima externa
		Otros productos para la limpieza de la piel
	Productos para la depilación	Depilación química
		Depilación física
		Otros productos de depilación
	Decolorantes de vello corporal	Decolorante de vello corporal
	Correctores del olor corporal o la transpiración	Productos con actividad antitranspirante
		Productos sin actividad antitranspirante
	Otros productos para antes/después del afeitado	Productos para el afeitado
		Productos para antes o después del afeitado
		Otros productos para antes o después del afeitado
	Productos de maquillaje	Base
		Correctores
		Otros productos de maquillaje facial
		Rímel
		Sombra de ojos
		Lápiz de ojos
		Perfilador de ojos
		Otros productos de maquillaje ocular
		Pintalabios
		Perfilador de labios
		Otros productos de maquillaje labial
		Pintura para cara y cuerpo, incluida la de "carnaval"
		Otros productos de maquillaje
		Perfumes hidroalcohólicos
	Perfumes	Perfumes no hidroalcohólicos
		Productos para antes o después de tomar el sol
	Productos de protección solar y autobronceadores	Productos de protección solar
		Autobronceadores
		Otros productos de protección solar y autobronceadores
	Otros productos para el cuidado de la piel	Otros productos para el cuidado de la piel

PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DEL CABELLO Y EL CUERO CABELLUDO	**Productos para el cuidado y la limpieza del cabello y del cuero cabelludo**	Acondicionador de cabello
		Productos para el cuidado del cuero cabelludo y las raíces del cabello
		Productos anticaspa
		Productos contra la calvicie
		Otros productos para el cuidado y la limpieza del cabello y el cuero cabelludo
	Productos para teñir el pelo	Tintes para el pelo oxidantes
		Tintes para el pelo no oxidantes
		Decolorantes de cabello y eliminadores de tinte
		Otros tintes para el pelo
	Productos de peinado	Productos de peinado temporales
		Productos para permanente
		Relajantes o alisadores del pelo
		Otros productos de peinado
	Otros productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo	Productos para proteger el pelo del sol
		Otros productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo
PRODUCTOS PARA UÑAS Y CUTÍCULAS	**Esmalte de uñas y quitaesmalte**	Esmalte y maquillaje de las uñas
		Quitaesmaltes
		Diluyente del esmalte de uñas
		Blanqueador de las uñas
		Otros esmaltes de uñas y quitaesmaltes
	Productos para el cuidado y el endurecimiento de las uñas	Productos para el cuidado de las uñas
		Endurecedores de las uñas
		Otros productos para el cuidado y el endurecimiento de las uñas
	Disolventes del pegamento para uñas postizas	Disolvente del pegamento de las uñas postizas
	Otros productos para uñas y cutículas	Disolvente o ablandador de las cutículas
		Productos para esculpir las uñas
		Otros productos para uñas y cutículas
PRODUCTOS PARA LA HIGIENE BUCAL	**Productos para la higiene dental**	Dentífricos
		Polvos o sal para limpiar los dientes
		Otros productos para la higiene dental
	Colutorios o pulverizadores bucales	Colutorios bucales
		Pulverizadores bucales
		Otros colutorios o pulverizadores bucales
	Blanqueadores de dientes	Blanqueadores de dientes
	Otros productos para la higiene bucal	Otros productos para la higiene bucal

Presentación



Una vez descrita la categoría del producto cosmético se debe definir:

- Presentación
- Sólido o polvo compacto
- Polvo volátil
- Crema/pasta
- Líquido
- Espuma
- Pulverizador
- Otros

Es importante describir correctamente la presentación, ya que es un dato muy sensible de cara a la revisión de los datos por parte de un toxicólogo (se puede imaginar el caso de una intoxicación. Es preciso tener claro si el producto es una pasta o un polvo, para saber qué medidas médicas deben adoptarse).

Tipo de aplicador y denominación

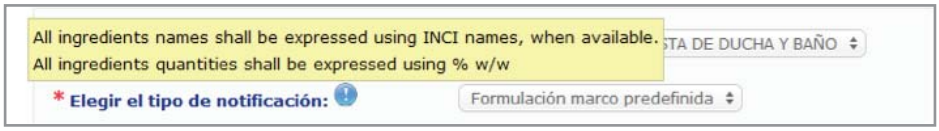
En caso de que se presente en un envase especial, se deberá indicar. Ver opciones que facilita la aplicación (!) - solo cumplimentar si existe un aplicador específico.

Tipo de notificación

A- FÓRMULA MARCO PREDEFINIDA

B- CONCENTRACIONES EXACTAS

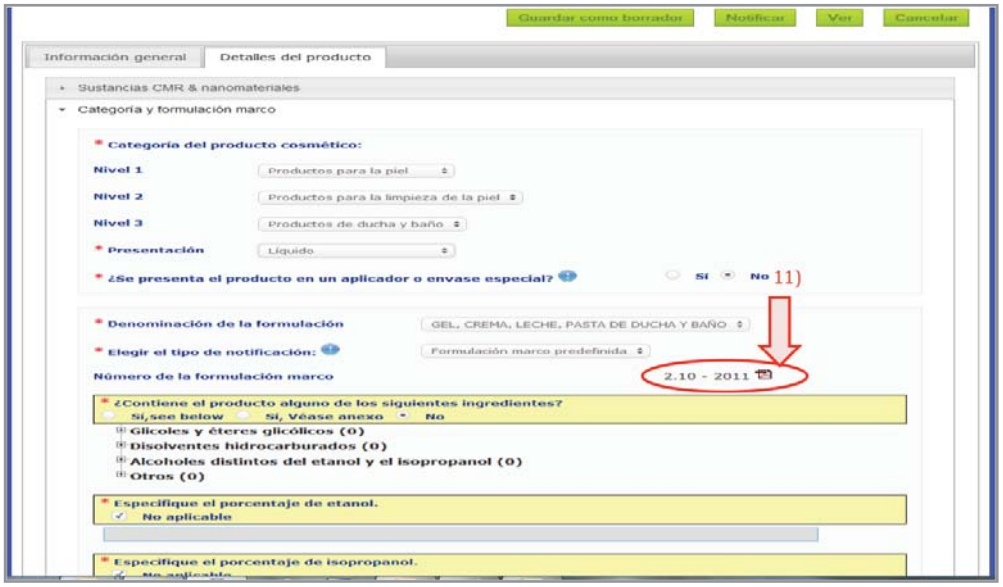
C- TRAMOS DE CONCENTRACIÓN


All ingredients names shall be expressed using INCI names, when available.
All ingredients quantities shall be expressed using % w/w
* Elegir el tipo de notificación:
Formulación marco predefinida

Al escoger el TIPO DE NOTIFICACIÓN aparece un mensaje de alerta (!) donde se indica que todos los ingredientes descritos deben ser en nombre INCI y las cantidades en % p/p.

A - Fórmula marco predefinida

Opción 1: Es la más confidencial pero requiere tener un amplio conocimiento de la fórmula. El proceso de notificación puede ser largo.



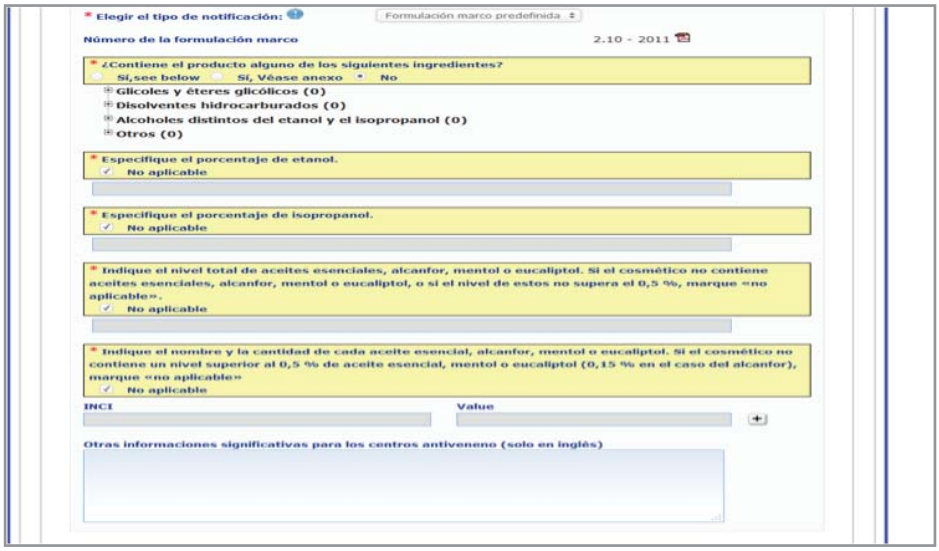
11) En base a la categoría del producto (niveles 1, 2 y 3) que se haya seleccionado, el sistema da un MODELO DE FÓRMULA MARCO. Si se pincha el icono, se abre una nueva ventana con el modelo de fórmula marco. Se puede imprimir o descargar como PDF.

Modelo de fórmula marco:

GEL, CREMA, LECHE, PASTA DE DUCHA Y BAÑO

Ingredientes	Niveles máximos (% m/m)
Aceites (vegetales o minerales), ceras y grasas (alcoholes de cadena larga)	30
Humectantes (*glycerin, hexylene glycol*)	30
Tensioactivos aniónicos (*sodium lauroyl sarcosinate, sodium laureth sulfate, disodium laureth sulfosuccinate*)	25
Tensioactivos no iónicos o anfotéricos (derivados de *betaine* o de *glucose*)	20
Acrecentadores de espuma (alcoholes de cadena larga etoxilados, alquil poliglucosa)	10
Emulsificantes (*PEG-6 laurate, glyceryl cocoate*)	10
Espesantes (*hydroxypropyl methylcellulose, sodium chloride*)	10
Otros ingredientes (nacarantes, extractos de plantas)	10
Parfum	6
Polímeros catiónicos (*polyquaternium-7*)	3
Colorantes	1
Conservantes y antimicrobianos	1
Aqua	*q.s.* 100

- Existen tantos modelos de fórmulas marco como categorías y tipo de formulación del producto
- Se están ampliando continuamente

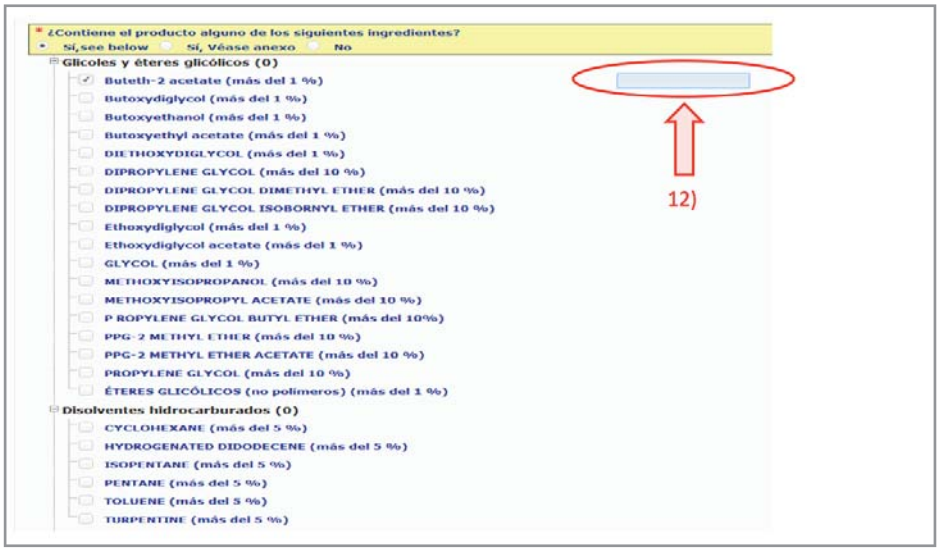

* Elegir el tipo de notificación:
Formulación marco predefinida
Número de la formulación marco
2.10 - 2011
* ¿Contiene el producto alguno de los siguientes ingredientes?
Sí, see below
Sí, Véase anexo
* No
Glicoles y éteres glicólicos (0)
Disolventes hidrocarburados (0)
Alcoholes distintos del etanol y el isopropanol (0)
Otros (0)
* Especifique el porcentaje de etanol.
No aplicable
* Especifique el porcentaje de isopropanol.
No aplicable
* Indique el nivel total de aceites esenciales, alcanfor, mentol o eucaliptol. Si el cosmético no contiene aceites esenciales, alcanfor, mentol o eucaliptol, o si el nivel de estos no supera el 0,5 %, marque «no aplicable».
No aplicable
* Indique el nombre y la cantidad de cada aceite esencial, alcanfor, mentol o eucaliptol. Si el cosmético no contiene un nivel superior al 0,5 % de aceite esencial, mentol o eucaliptol (0,15 % en el caso del alcanfor), marque «no aplicable»
No aplicable
INCI
Value
Otras informaciones significativas para los centros antiveneno (solo en inglés)

La opción de notificación según FÓRMULA MARCO conlleva el responder una serie de preguntas relativas al producto que se notificará.

En función de la **categoría**, el **tipo de envase** y la **fórmula marco** las preguntas pueden ser unas u otras.

La fórmula marco no deja de ser un modelo muy abierto que puede parecerse, o simplemente aproximarse, al producto que se vaya a notificar. Por eso es importante, dentro de la ambigüedad que suscita, ajustar al máximo ciertos términos que son importantes de cara la revisión de esta información por parte de un toxicólogo.

Glicoles y éteres glicólicos / disolventes hidrocarburados:


* ¿Contiene el producto alguno de los siguientes ingredientes?
Sí, see below
Sí, Véase anexo
No
Glicoles y éteres glicólicos (0)
Buteth-2 acetate (más del 1 %)
Butoxydiglycol (más del 1 %)
Butoxyethanol (más del 1 %)
Butoxyethyl acetate (más del 1 %)
DIETHOXYDIGLYCOL (más del 1 %)
DIPROPYLENE GLYCOL (más del 10 %)
DIPROPYLENE GLYCOL DIMETHYL ETHER (más del 10 %)
DIPROPYLENE GLYCOL ISOBORNYL ETHER (más del 10 %)
Ethoxydiglycol (más del 1 %)
Ethoxydiglycol acetate (más del 1 %)
GLYCOL (más del 1 %)
METHOXYISOPROPANOL (más del 10 %)
METHOXYISOPROPYL ACETATE (más del 10 %)
PROPYLENE GLYCOL BUTYL ETHER (más del 10%)
PPG-2 METHYL ETHER (más del 10 %)
PPG-2 METHYL ETHER ACETATE (más del 10 %)
PROPYLENE GLYCOL (más del 10 %)
ÉTERES GLICÓLICOS (no polímeros) (más del 1 %)
Disolventes hidrocarburados (0)
CYCLOHEXANE (más del 5 %)
HYDROGENATED DIDODECENE (más del 5 %)
ISOPENTANE (más del 5 %)
PENTANE (más del 5 %)
TOLUENE (más del 5 %)
TURPENTINE (más del 5 %)
12)

Especificar si la fórmula lleva alguno de estos ingredientes en el % igual o superior a lo indicado entre paréntesis.

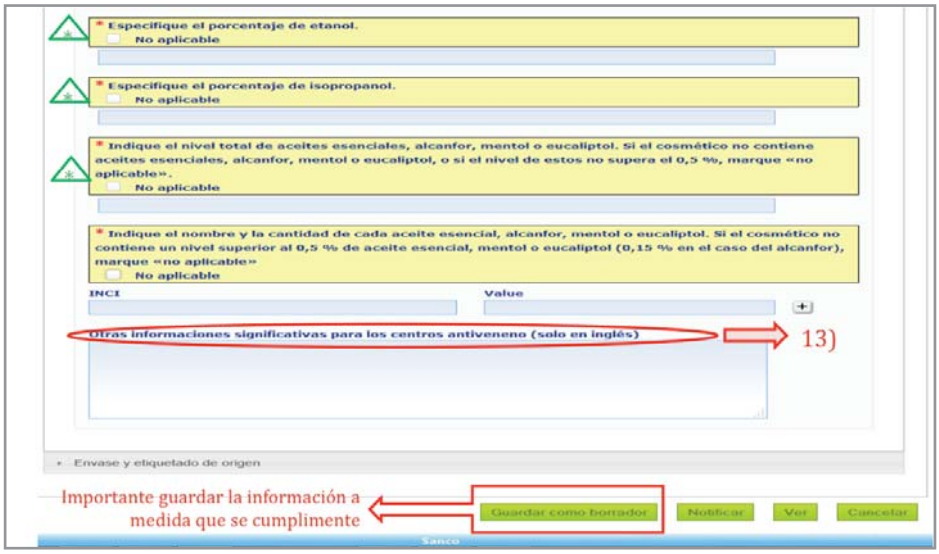
Al pinchar cualquiera de las opción, aparece un recuadro (12) dónde se puede especificar el % (las unidades son % p/p)

Alcoholes* y otros:

Alcoholes distintos del etanol y el isopropanol (0)
BENZYL ALCOHOL (más del 1 %)
FURFURYL ALCOHOL (más del 1 %)
HEXYL ALCOHOL (más del 5 %)
N-BUTYL ALCOHOL (más del 1 %)
PROPYL ALCOHOL (más del 1 %)
T-BUTYL ALCOHOL (más del 1 %)
Otros (0)
"HYDROXYLAMINE HCL; HYDROXYLAMINE SULFATE (más del 1 %)"
ACETONE (más del 5 %)
BENZYL BENZOATE (más del 1 %)
BRUCINE SULFATE
BUTYL ACETATE (más del 1 %)
BUTYROLACTONE (más del 0,1 %)
CHLOROPLATINIC ACID (más del 0,1%)
COPPER SULFATE (más del 0,1 %)
CYCLOHEXANONE (más del 5 %)
DIMETHYLTOLYLAMINE (más del 0,1 %)
ETHYL ACETATE (más del 1 %)
ETHYL ETHER (más del 5 %)
FORMALDEHYDE (más del 0,2 %)
M-CRESOL, O-CRESOL, P-CRESOL, MIXED CRESOLS (más del 0,1 %)
MEK (más del 5 %)
METHYL ACETATE (más del 0,1 %)
METHYL PYRROLIDONE (más del 5 %)
MIBK (más del 5 %)
POTASSIUM CHLORATE (más del 0,1 %)
SODIUM CHLORATE (más del 0,1 %)
TRIETHYL PHOSPHATE (más del 0,1 %)

(*) Alcoholes distintos del etanol e isopropanol

Detalles de la fórmula marco:

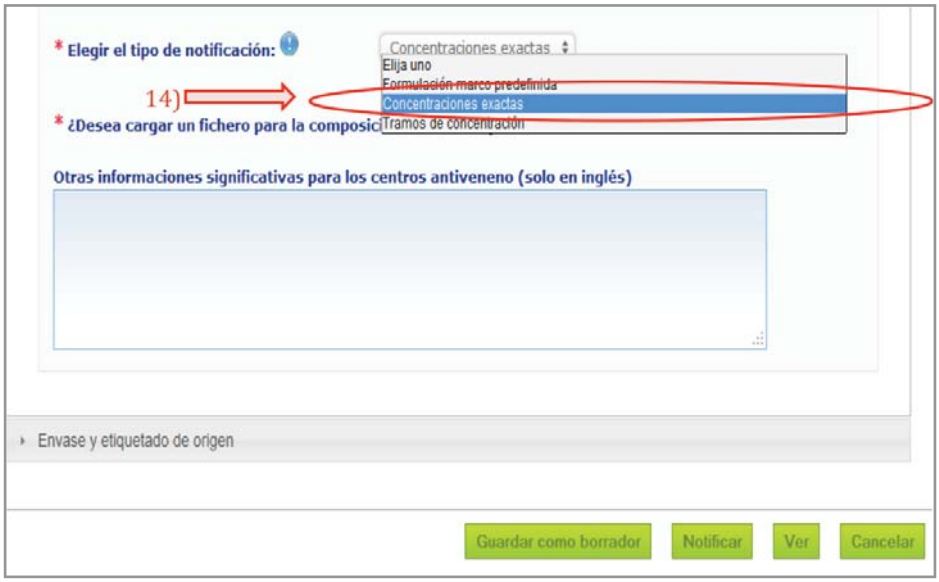

* Especifique el porcentaje de etanol.
No aplicable
* Especifique el porcentaje de isopropanol.
No aplicable
* Indique el nivel total de aceites esenciales, alcanfor, mentol o eucaliptol. Si el cosmético no contiene aceites esenciales, alcanfor, mentol o eucaliptol, o si el nivel de estos no supera el 0,5 %, marque «no aplicable».
No aplicable
* Indique el nombre y la cantidad de cada aceite esencial, alcanfor, mentol o eucaliptol. Si el cosmético no contiene un nivel superior al 0,5 % de aceite esencial, mentol o eucaliptol (0,15 % en el caso del alcanfor), marque «no aplicable»
No aplicable
INCI
Value
Otras informaciones significativas para los centros antiveneno (solo en inglés)
13)
Envase y etiquetado de origen
Importante guardar la información a medida que se cumplimente
Guardar como borrador
Notificar
Ver
Cancelar

Se debe responder las cuestiones que plantea el portal (*). En caso de que sí aplique, se deberá cumplimentar los campos marcados en azul con la cantidad en % p/p.

13) Aquí se puede especificar información que sea de interés para los centros toxicológicos (o antiveneno). P. Ej. Indicar si el pH se ha medido de forma directa o en solución. ESTE CAMPO SOLO PUEDE CUMPLIMENTARSE EN INGLÉS (de momento).

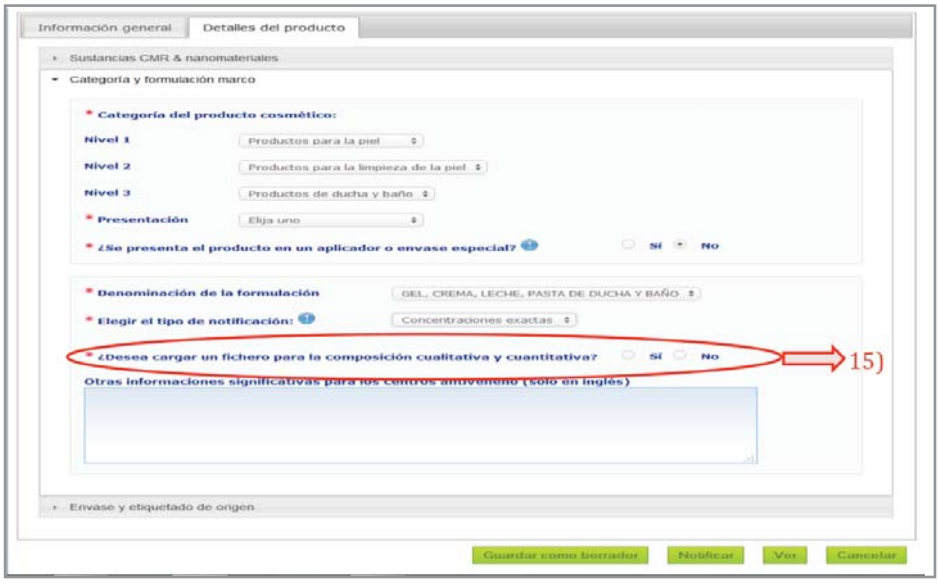
B – Concentraciones exactas

Opción 2: Es la forma más rápida y simple de comunicar/notificar un producto cosmético. La fórmula queda abierta pero solo tienen acceso a ella organismos y entidades relativos a los centros toxicológicos de la Comunidad Europea. La consulta de las mismas queda vinculada a una alerta sanitaria.



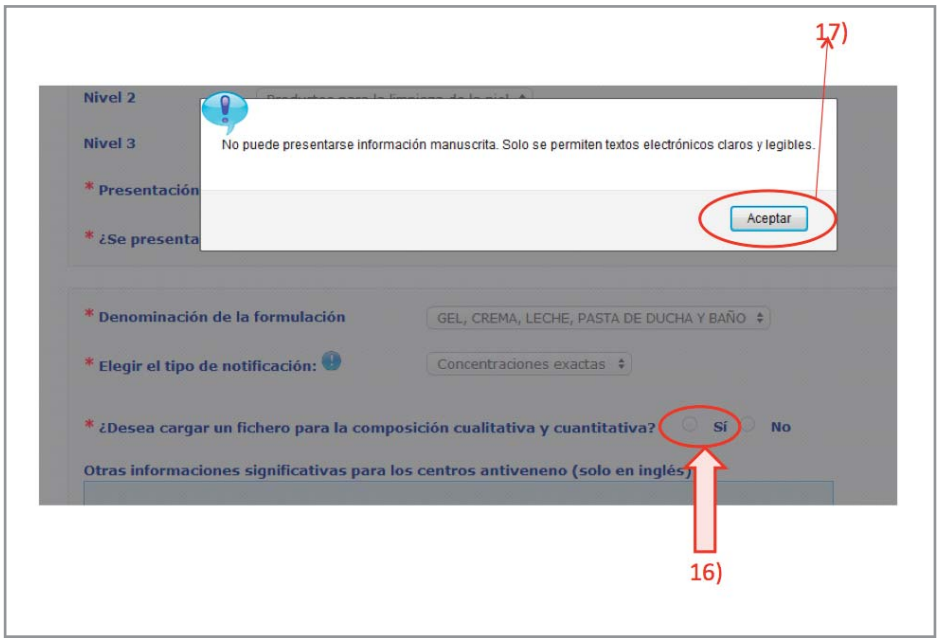
Para seleccionar la opción de CONCENTRACIONES EXACTAS se pulsa la ventana desplegable en el campo ELEGIR TIPO DE NOTIFICACIÓN. Y de las opciones que ofrece, se selecciona la segunda.

En caso de escoger la opción de CONCENTRACIONES EXACTAS la ventana presentará esta apariencia.



La aplicación permite cargar un archivo donde especifique el INCI y la FORMULACIÓN CUANTITATIVA del producto cosmético (15).

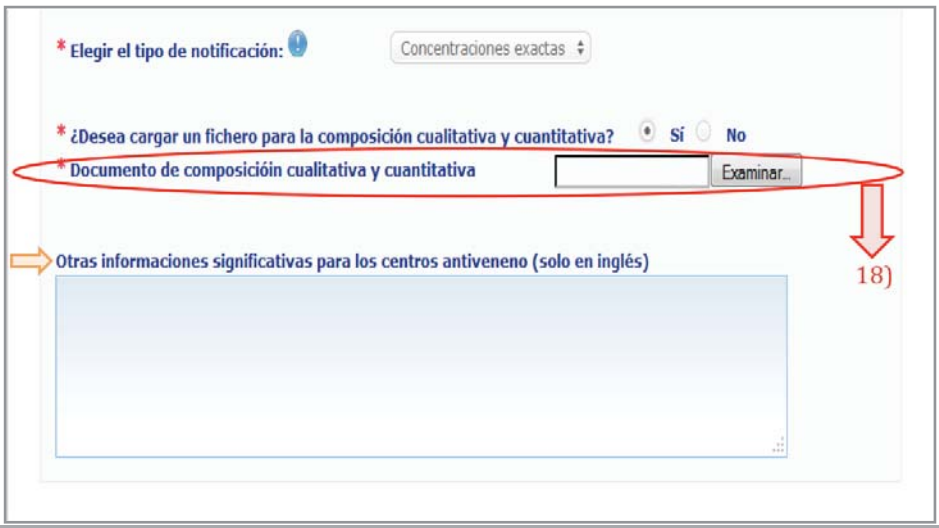
¡ATENCIÓN! El documento que se subirá a la aplicación debe ser en formato PDF. Nunca en Word o Excel ya que se podría modificar.


17)
Nivel 2
Nivel 3
No puede presentarse información manuscrita. Solo se permiten textos electrónicos claros y legibles.
Aceptar
* Denominación de la formulación
GEL, CREMA, LECHE, PASTA DE DUCHA Y BAÑO
* Elegir el tipo de notificación:
Concentraciones exactas
* ¿Desea cargar un fichero para la composición cualitativa y cuantitativa?
Sí
No
Otras informaciones significativas para los centros antiveneno (solo en inglés)
16)

Adjuntar documento externo (PDF):

16) Al seleccionar la opción sí al cargar un fichero externo, aparece este mensaje de alerta (!). Advirtiendo que el documento debe ser electrónico y que se permita una legibilidad correcta.

Debe pulsarse ACEPTAR (17) para continuar.

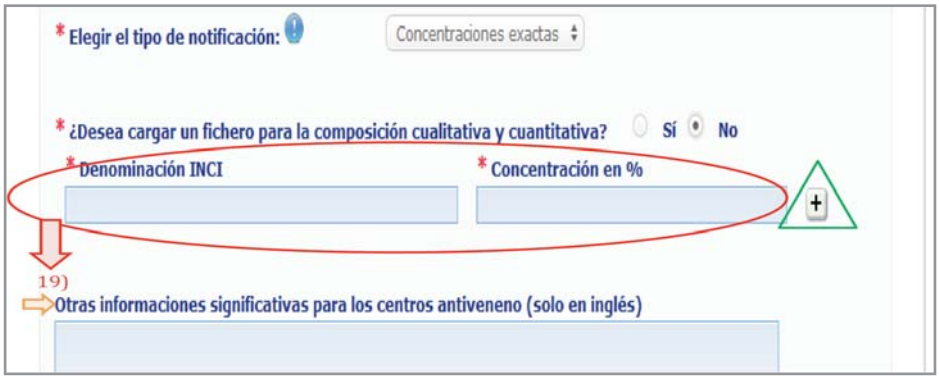

* Elegir el tipo de notificación:
Concentraciones exactas
* ¿Desea cargar un fichero para la composición cualitativa y cuantitativa?
Sí
No
* Documento de composicióin cualitativa y cuantitativa
Examinar...
Otras informaciones significativas para los centros antiveneno (solo en inglés)
18)

Tras el mensaje de alerta, aparece un nuevo campo (18) donde se puede adjuntar un documento externo que se halle almacenado en el ordenador (escritorio, documentos, etc.).

Pinchando en el botón EXAMINAR se podrá iniciar la búsqueda del documento en las carpetas.

➙ Nuevamente se dispone de un campo donde se puede especificar información que sea de interés para los centros toxicológicos (o antiveneno). P. Ej. Indicar si el pH se ha medido de forma directa o en solución. ESTE CAMPO SOLO PUEDE CUMPLIMENTARSE EN INGLÉS (de momento).

Declaración de la fórmula por transcripción:


* Elegir el tipo de notificación:
Concentraciones exactas
* ¿Desea cargar un fichero para la composición cualitativa y cuantitativa?
Sí
No
* Denominación INCI
* Concentración en %
+
19)
Otras informaciones significativas para los centros antiveneno (solo en inglés)

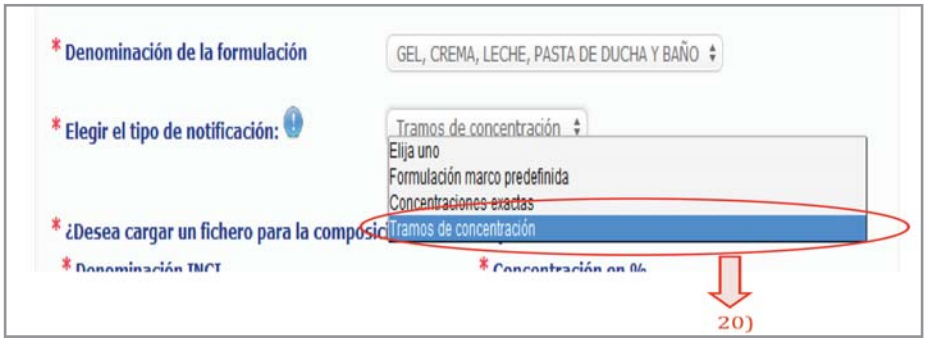
En caso de no disponer de un documento en PDF para poder adjuntar la formulación exacta del cosmético, puede transcribirse en la aplicación.

19) Deberá indicarse el nombre INCI (se recomienda escribirlo en MAYÚSCULAS) y el % p/p, en gradiente de concentración de mayor a menor. Se añadirán tantos campos como componentes tenga la fórmula pulsando el botón (+).

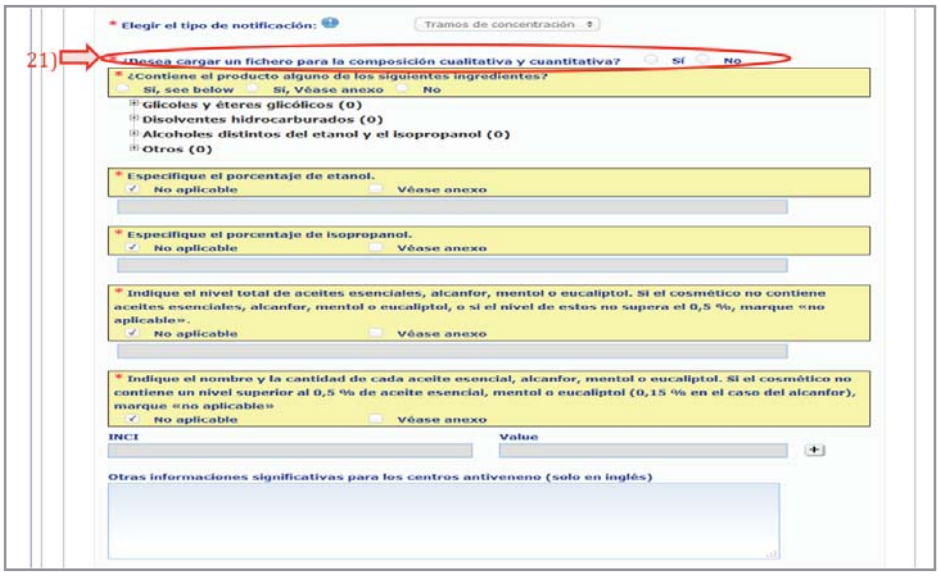
➙ Nuevamente se dispone de un campo donde se puede especificar información que sea de interés para los centros toxicológicos (o antiveneno). P. Ej. Indicar si el pH se ha medido de forma directa o en solución. ESTE CAMPO SOLO PUEDE CUMPLIMENTARSE EN INGLÉS (de momento).

C- Tramos de concentración

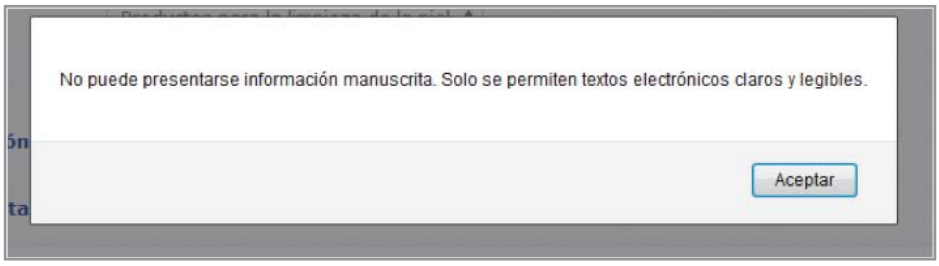
Opción 3: Esta opción es intermedia entre las opciones 1 y 2.


* Denominación de la formulación
GEL, CREMA, LECHE, PASTA DE DUCHA Y BAÑO
* Elegir el tipo de notificación:
Tramos de concentración
Elija uno
Formulación marco predefinida
Concentraciones exactas
Tramos de concentración
* ¿Desea cargar un fichero para la composici
20)

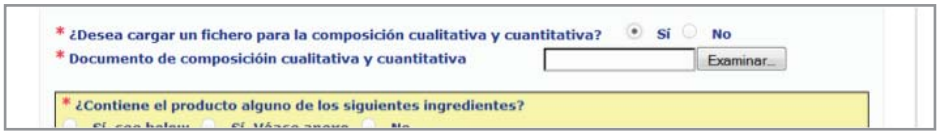
20) Para seleccionar la opción de TRAMOS DE CONCENTRACIÓN se pulsa la ventana desplegable en el campo ELEGIR TIPO DE NOTIFICACIÓN. De las opciones que ofrece, se selecciona la tercera.


* Elegir el tipo de notificación:
Tramos de concentración
21)
¿Desea cargar un fichero para la composición cualitativa y cuantitativa? Sí No
* ¿Contiene el producto alguno de los siguientes ingredientes?
Sí, see below Sí, Véase anexo No
Glicoles y éteres glicólicos (0)
Disolventes hidrocarburados (0)
Alcoholes distintos del etanol y el isopropanol (0)
Otros (0)
* Especifique el porcentaje de etanol.
No aplicable Véase anexo
* Especifique el porcentaje de isopropanol.
No aplicable Véase anexo
* Indique el nivel total de aceites esenciales, alcanfor, mentol o eucaliptol. Si el cosmético no contiene aceites esenciales, alcanfor, mentol o eucaliptol, o si el nivel de estos no supera el 0,5 %, marque «no aplicable».
No aplicable Véase anexo
* Indique el nombre y la cantidad de cada aceite esencial, alcanfor, mentol o eucaliptol. Si el cosmético no contiene un nivel superior al 0,5 % de aceite esencial, mentol o eucaliptol (0,15 % en el caso del alcanfor), marque «no aplicable»
No aplicable Véase anexo
INCI
Value
Otras informaciones significativas para los centros antiveneno (solo en inglés)

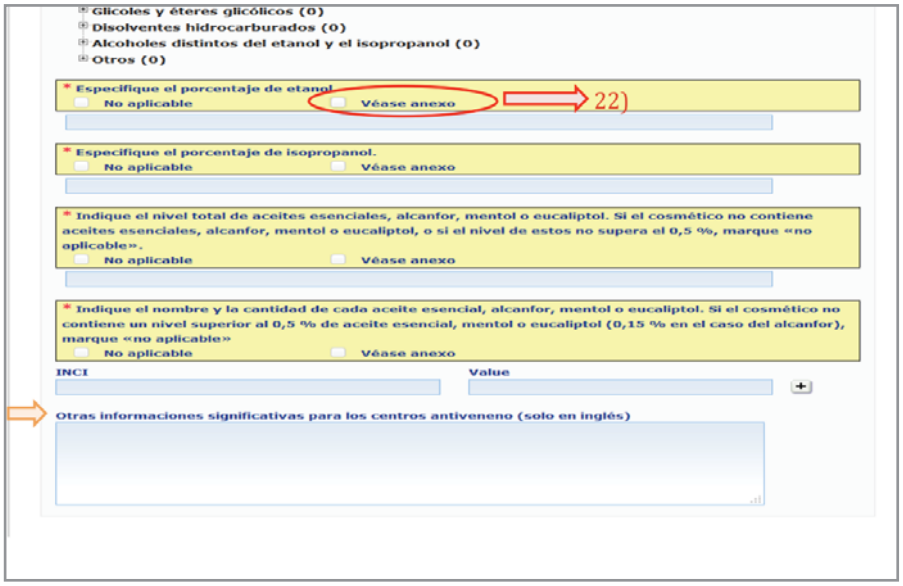
En esta opción, se debe adjuntar un documento con la fórmula INCI y cuantitativa (21). Seguir las instrucciones del apartado (18) de este manual.



Aparece el recordatorio conforme el documento que se adjunte debe ser en formato electrónico, legible e inmutable (PDF, para garantizar su inmutabilidad).


* ¿Desea cargar un fichero para la composición cualitativa y cuantitativa? Sí No
* Documento de composicióin cualitativa y cuantitativa
Examinar...
* ¿Contiene el producto alguno de los siguientes ingredientes?

Seguir las instrucciones del apartado (18) de este manual.


Glicoles y éteres glicólicos (0)
Disolventes hidrocarburados (0)
Alcoholes distintos del etanol y el isopropanol (0)
Otros (0)
* Especifique el porcentaje de etanol.
No aplicable
Véase anexo
22)
* Especifique el porcentaje de isopropanol.
No aplicable
Véase anexo
* Indique el nivel total de aceites esenciales, alcanfor, mentol o eucaliptol. Si el cosmético no contiene aceites esenciales, alcanfor, mentol o eucaliptol, o si el nivel de estos no supera el 0,5 %, marque «no aplicable».
No aplicable
Véase anexo
* Indique el nombre y la cantidad de cada aceite esencial, alcanfor, mentol o eucaliptol. Si el cosmético no contiene un nivel superior al 0,5 % de aceite esencial, mentol o eucaliptol (0,15 % en el caso del alcanfor), marque «no aplicable»
No aplicable
Véase anexo
INCI
Value
Otras informaciones significativas para los centros antiveneno (solo en inglés)

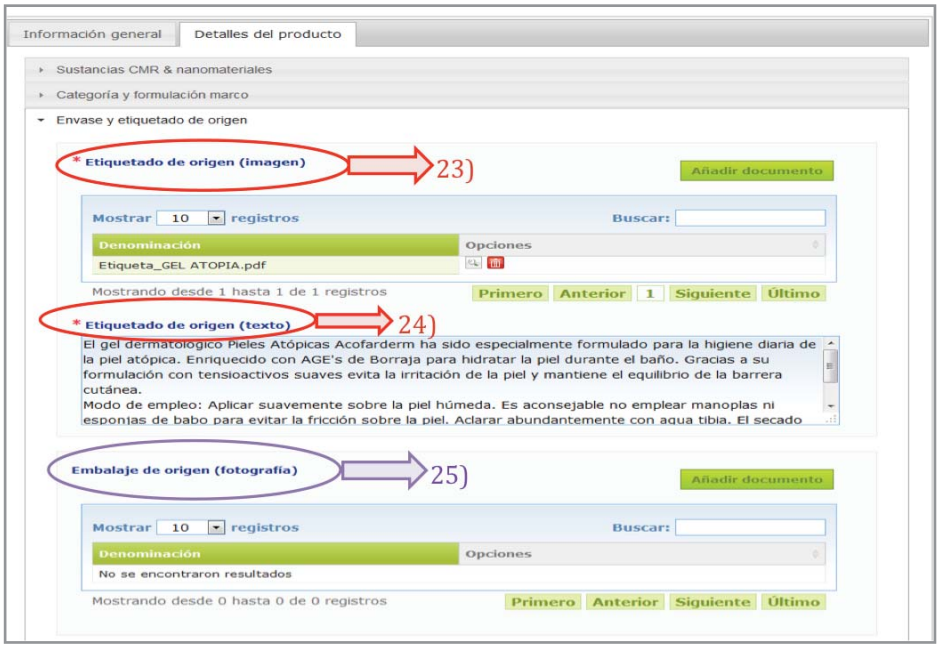
Posteriormente se deben responder las cuestiones, anteriormente mencionadas en el apartado FÓRMULA MARCO PREDEFINIDA.

22)

➞ Nuevamente se dispone de un campo dónde puede especificarse información que sea de interés para los centros toxicológicos (o antiveneno). P. Ej. Indicar si el pH se ha medido de forma directa o en solución. ESTE CAMPO SOLO PUEDE CUMPLIMENTARSE EN INGLÉS (de momento).

Existe la opción de indicar que en el documento adjunto (ANEXO) se indica en qué % p/p se incluye cada uno de los componentes citados.

Declaración de cosméticos como elemento único - detalles del producto – envase y etiquetado


Información general
Detalles del producto
Sustancias CMR & nanomateriales
Categoría y formulación marco
Envase y etiquetado de origen
* Etiquetado de origen (imagen)
23)
Añadir documento
Mostrar 10 registros
Buscar:
Denominación
Opciones
Etiqueta_GEL ATOPIA.pdf
Mostrando desde 1 hasta 1 de 1 registros
Primero Anterior 1 Siguiente Último
* Etiquetado de origen (texto)
24)
El gel dermatológico Pieles Atópicas Acofarderm ha sido especialmente formulado para la higiene diaria de la piel atópica. Enriquecido con AGE's de Borraja para hidratar la piel durante el baño. Gracias a su formulación con tensioactivos suaves evita la irritación de la piel y mantiene el equilibrio de la barrera cutánea.
Modo de empleo: Aplicar suavemente sobre la piel húmeda. Es aconsejable no emplear manoplas ni esponjas de babo para evitar la fricción sobre la piel. Aclarar abundantemente con agua tibia. El secado
Embalaje de origen (fotografía)
25)
Añadir documento
Mostrar 10 registros
Buscar:
Denominación
Opciones
No se encontraron resultados
Mostrando desde 0 hasta 0 de 0 registros
Primero Anterior Siguiente Último

23) En el campo ETIQUETADO DE ORIGIEN (imagen)➔ Se debe adjuntar una copia (en la que la lectura del documento sea correcta y en formato PDF) del etiquetado con el que se comercializa el cosmético. Pulsando el botón AÑADIR DOCUMENTO aparecerá la opción de buscar el archivo en el ordenador.

¡IMPORTANTE! En caso que el producto lleve prospecto, no se debe olvidar incluirlo.

24) En el campo ETIQUETADO DE ORIGEN (texto)➔ Se deberá transcribir el texto que se incluye en el etiquetado. Incluyendo:

- Reivindicaciones
- Modo de empleo

25) En el campo EMBALAJE DE ORIGEN (fotografía)➔ Esta opción es opcional. Aquí se deberá adjuntar una imagen del packaging del producto donde se aprecien:

- Envase (tarro, botella, tubo, etc.)
- Tapón (dosificador, rosca, etc.)
- Estuche o caja

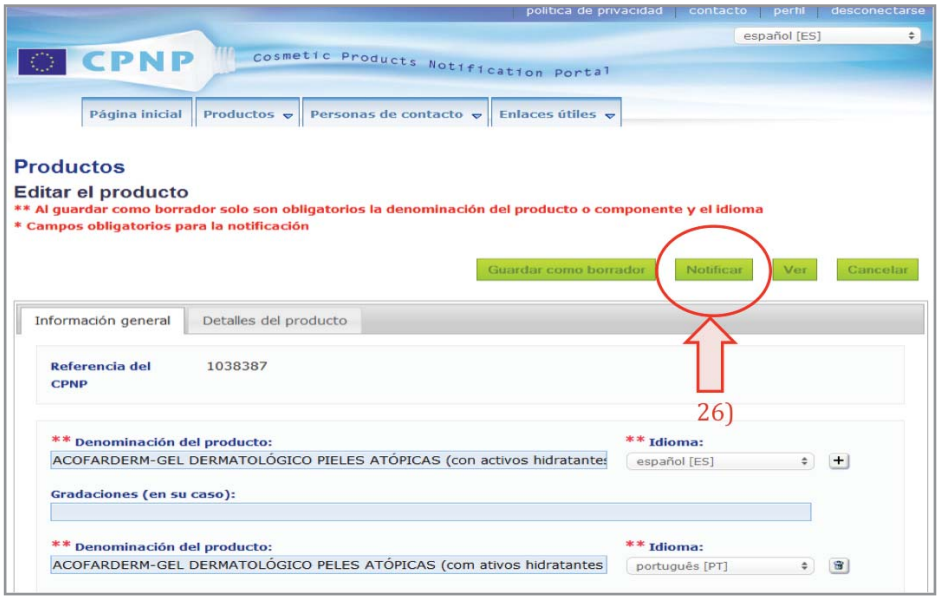
Envase y etiquetado de origen:

ES IMPORTANTE RECORDAR:

– La aplicación CPNP permite adjuntar un máximo de archivos correspondientes a 2MB. El etiquetado acostumbra a tener colores llamativos y esto hace que los documentos PDF “pesen mucho”. Se deberá bajar la calidad del documento sin que esto implique una mala legibilidad.

– La opción de la fotografía del packaging es opcional.

Declaración de cosméticos como elemento único – notificación del cosmético



Una vez adjuntada toda la documentación y cumplimentada toda la información necesaria, se deberá proceder a la NOTIFICACIÓN.

26) Se pulsará el botón NOTIFICAR.

Declaración de cosméticos como elemento único – notificación del cosmético - mensaje de error

En caso de que falte cumplimentar algún campo, aparecerá un mensaje de error indicando cuantos campos faltan. Estos quedarán marcados en rojo. La pestaña que los contenga también estará señalizada en rojo (ver modelo en la imagen).

Productos
No rellenó 6 campos. Están resaltados. Verifique todas las pestañas.
** Al guardar como borrador solo son obligatorios la denominación del producto o componente y el idioma
* Campos obligatorios para la notificación
Guardar como borrador
Notificar
Ver
Cancelar
Información general
Detalles del producto
Sustancias CMR & nanomateriales
Categoría y formulación marco
* Categoría del producto cosmético:
Nivel 1
Productos para la piel
Nivel 2
Productos para la limpieza de la piel
Nivel 3
Productos de ducha y baño
* Presentación
Elija uno
Campo obligatorio
* ¿Se presenta el producto en un aplicador o envase especial?
Sí
No

Denominación del producto
Gradaciones (en su caso)
Idioma
ACOFARDERM-SERUM CUIDADO INTENSIVO ROSA MOSQUETA 100%
Español
ACOFARDERM-SERUM CUIDADO INTENSIVO ROSA MOSQUETA 100%
Português
ACOFARDERM-INTENSIVE CARE SERUM ROSEHIP SEED 100%
English
Producto especificamente destinado a menores de 3 años: No
Responsable: ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
Dirección del responsable: POL. IND. SANTA MARGARIDA - LLOBREGAT, 20 08223 TERRASSA España
Teléfono: +34937360088
Fax: +34937361099
Correo electrónico: garantiacalidad@acofarma.com
Contact persons list CARMEN BAU SERRANO
Dirección de la persona de contacto: LLOBREGAT, 20 08223 TERRASSA España
Teléfono: +34937360088
Segundo teléfono:
Tercer teléfono:
Fax: +34937361099
Correo electrónico: dirtecnica@acofarma.com
El producto está listo para su comercialización, o ya está en el mercado: Sí
Producto importado en la Unión: No
Estado miembro de la primera comercialización: España
27)
PDF
Exportar
Editar
Back

27) Tras pulsar la opción NOTIFICAR se crea un informe (inicialmente en formato BORRADOR o DRAFT) donde constan todos los datos (de forma resumida) que se han incluido en la aplicación telemática CPNP.

Se puede verificar que todo sea correcto

Se deberá seleccionar el botón PDF para obtener una copia del mismo (es un borrador de la declaración). Los datos también se pueden exportar a un fichero Word o Excel.

Desde ACOFARMA se recomienda la opción PDF por ser más segura.

Declaración de cosméticos como elemento único – notificación del cosmético – informe de notificación

Ejemplo:

General information
CPNP Reference: 1017098
28)
Industry Reference: N/A
Version: 1
Last modification date: 24/10/2012 14:11:41
Product Name
Shades (if applicable)
Language
ACOFARDERM-SERUM CUIDADO INTENSIVO ROSA MOSQUETA 100%
Español
ACOFARDERM-SERUM CUIDADO INTENSIVO ROSA MOSQUETA 100%
Português
ACOFARDERM-INTENSIVE CARE SERUM ROSEHIP SEED 100%
English
Product specifically intended for children under 3 years of age: No
Responsible person: ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
Responsible person address: POL. IND. SANTA MARGARIDA - LLOBREGAT, 20 08223 TERRASSA Spain
Phone: +34937360088
Fax: +34937361099
Email: garantiacalidad@acofarma.com
Contact persons list CARMEN BAU SERRANO
Contact person address: LLOBREGAT, 20 08223 TERRASSA Spain
Phone: +34937360088
Additional phone 1:
Additional phone 2:
Fax: +34937361099
Email: dirtecnica@acofarma.com
Product ready to go on the market or product already on the market Yes
Product imported in the Community: No
Member State of first placing on the market: Spain

Modelo del informe (página 1)

28) Código identificativo del cosmético y de la notificación en el Portal Europeo

Product details

Category level (1>2>3): Skin products > Skin care products > Face care products other than face mask
Physical form: Liquid
Notification type: Predefined frame formulation

	Substance	Value (%w/w)
Ingredients of concern (specific information)		
	ETHANOL	Not applicable
	ISOPROPANOL	Not applicable
	vitamin A or its derivatives	Not applicable
xanthine derivatives		Not applicable
	essential oils, camphor, menthol or eucalyptol total level	Not applicable
essential oils, camphor, menthol or eucalyptol names and quantities		Not applicable

Complete composition

Formulation number: 1.10 - 2011
Formulation name: Skin Oil

CMR

None

Nanomaterials

None

Original packaging (photograph)

Name	Options
No document	

Original labelling (image)

Name	Options
ETIQUETADO_Rosa Mosqueta.pdf	

Original labelling (text)

Serum cuidado intensivo rosa mosqueta 100%. El aceite de Rosa Mosqueta de Acofarderm ayuda a atenuar las arrugas y está especialmente indicado para hidratar, cicatrizar y regenerar la piel. Modo de empleo: Aplicar unas gotas por las noches, directamente sobre la piel con suaves masajes hasta su total absorción. Recomendaciones: no recomendado para pieles grasas o acnéicas. Uso externo. Mantener fuera del alcance de los niños.

Modelo del informe (página 2)

DECLARACIÓN DE UN COSMÉTICO CON ELEMENTOS MÚLTIPLES

29) Nuevamente en la pestaña PRODUCTOS, se selecciona la opción (30)

política de privacidad
contacto
perfil
desconectarse
español [ES]
CPNP
29)
Página inicial
Productos
Personas de contacto
Enlaces útiles
Notificar un producto con un único elemento
Notificar un producto con elementos múltiples
Búsqueda simple
Búsqueda avanzada
30)
Tips and Tricks
You MUST use your own ECAS profile and h
El CPNP es el sistema de notificacion en linea creado para la aplicacion de los articulos 13 y 16 del Reglamento (CE) n? 1223/2009[1] del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosmeticos.
Los responsables y, en determinadas circunstancias, los distribuidores de productos cosmeticos presentaran mediante el PNPC informacion sobre los productos que introduzcan o comercialicen en el mercado europeo.
El CPNP pone, por via electronica, una parte de la informacion precedente a disposicion de las autoridades competentes (a efectos de vigilancia y analisis de los mercados, evaluacion e informacion de los consumidores) y a disposicion de los Centros Antiveneno o similares creados por los Estados miembros (a efectos de tratamiento medico).
[1]DO L 342 de 22.12.2009, p.59
Sanco

Entendemos por COSMÉTICO/PRODUCTO CON ELEMENTOS MÚLTIPLES aquellos que forman parte de un kit o pack. Con la condición de que ninguno de los elementos que lo compone puede venderse independientemente. Solo tienen integridad como pack, bien porque la información completa solo existe si se suministran todos juntos, bien porque solo el pack tiene lote (y no las unidades individuales).

El resto de pasos a seguir son los mismos que en el caso de cosméticos de un único elemento.